運動負荷血圧監視装置

タンゴ *M2* 取扱説明書

SunTech® *Tango*® M2
STRESS BP

株式会社
エス・エム・アイ・ジャパン
SMI JAPAN

タンゴM2へようこそ！

このたびは運動負荷血圧監視装置タンゴ M2 をご購入いただきありがとうございました。

25 年以上にわたり SunTech Medical 社は手動血圧測定が困難な状況下における血圧測定の先端技術と独創的な製品を提供し続けてきました。引き続き、弊社（株式会社エス・エム・アイ・ジャパン）は SunTech Medical 社とともに臨床現場での血圧測定技術の進歩に尽力いたします。

タンゴ M2 は負荷心電システム用に設計された特殊な非観血式運動負荷血圧監視装置タンゴシリーズの最新商品です。

新機能

- フルカラー画面
- 安静時におけるオシロメトリック法測定モード（OSC モード）
  >> ECG 接続なし（心電トリガー信号なし）の場合での血圧測定
- SpO_2（パルスオキシメータ）オプション利用
- 刷新された外観
- 電源 On/Off スイッチの搭載
- USB 接続
  >> 血圧測定データのエクスポート
  >> 簡単なソフトウェア/ファームウェアのアップグレード
- より扱いやすいカフとケーブルのコネクタ新形状

旧商品（タンゴ & タンゴ+）からの継承

- 聴診式 DKA モード技術
  >> 運動中での信頼性の高い血圧測定
- K 音波形表示を伴う見やすい数値表示及び患者情報
- 画面切替による血圧トレンド（推移）のグラフ表示
- 一目で分かる”押しボタン”による操作

- 簡単なメニュー選択によるシステム設定
- ECG トリガー信号の受信や測定値送信における多くの心電システムとの互換性
- 内部 ECG（心電）オプション利用
- SunTech Medical 社製オービット K 血圧カフ

著作権情報の保護と取扱説明書利用条件について

本取扱説明書に含まれている全ての内容は SunTech Medical 社ならびに弊社の専有情報（財産権の対象となる情報）であり、タンゴ M2 の使用、メンテナンスおよびサービスのためのみに提供されています。本取扱説明書およびタンゴ M2 に関する記載内容は著作権法によって保護されており、SunTech Medical 社の同意なく一部または全体の複製を行うことはできません。また日本国内における取扱いの権利は、株式会社エス・エム・アイ・ジャパンに委託されています。

SunTech およびタンゴは米国をはじめとする複数の国々で登録されている SunTech Medical 社の商標です。その他の商標もそれぞれの保有者によって登録されています。

本取扱説明書の改訂について

本取扱説明書は SunTech Medical 社が作成した運動負荷血圧監視装置タンゴ M2 の取扱説明書（パーツ番号:80-0055-00 Rev. A）に基づいて日本国内用に作成されたものです。今後、本取扱説明書は予告無しに改訂される可能性があります。最新版は弊社のホームページからダウンロードしてください。

この取扱説明書において訂正すべき内容にお気付きの場合は、弊社までお知らせください。

目　次

1　安全への配慮 10
1.1　用途 10
1.2　利用方法の明示 10
1.3　ユーザーの責任 10
1.4　注意事項および副作用の可能性 11
1.4.1　タンゴＭ２の使用 11
1.4.2　パルスオキシメータ 11
1.4.3　起こりえる副作用 12
1.5　注意 12
1.6　警告と禁忌 13
1.7　アイコン・シンボルと略語 15
1.7.1　アイコン 15
1.7.2　シンボル 16
1.7.3　用例として使われている記号 19
2　タンゴ M2 の設定 20
2.1　タンゴ M2 の開梱 20
2.2　背面パネル構成 20
2.3　負荷心電システムがある場合 21
2.3.1　タンゴＭ２の接続 21
2.3.2　タンゴＭ２と負荷システムの設定を行います 22
2.3.3　接続を確認する 22
2.4　負荷心電システムがない場合 23
3　タンゴＭ２の様々な機能 24
3.1　前面パネル 24
3.2　測定画面 25
3.2.1　測定画面の内容 25
3.3　グラフ画面 28

3.3.1 グラフ画面の項目における説明 29
3.4 メインメニュー 30
3.4.1 Monitor Setup (モニターセットアップ) 31
3.4.2 Measurement Setup (測定設定) 32
3.4.3 View (画面) 33
3.4.4 アラーム 34
3.4.5 Measurement Table (測定データ表) 35
3.4.6 End Test 35
4 タンゴＭ２を使う 36
4.1 Step 1. 血圧カフを装着 36
4.1.1 オービット K カフ 36
4.1.2 使い捨て血圧カフ 37
4.2 Step 2. ECG 信号の確認 38
4.3 Step 3. 血圧測定 39
4.3.1 測定値の表示 39
4.3.2 時間インターバル測定 39
4.3.3 測定の停止 40
4.3.4 STAT モード 40
4.3.5 DKA モードと OSC モード 41
4.3.6 心拍数 41
4.3.7 スリープモード 42
4.4 Step 4. 新しい患者さんに対して 42
4.5 運動負荷検査中における血圧測定の注意点 42
5 タンゴＭ２を負荷システム無しで使う 44
5.1 Step 1. 血圧カフの装着 44
5.2 Step 2. ECG 接続 44
5.3 Step 3. 血圧測定 44
6 タンゴＭ２オプションを使用する 45

6.1 パルスオキシメータ 45
6.2 ヘッドフォンキット 46
7 タンゴＭ２の手入れ 47
7.1 清掃 47
7.1.1 タンゴ M2 本体の清掃 47
7.1.2 オービット K カフの清掃 47
7.1.3 患者ケーブルおよび ECG ケーブルの清掃 47
7.1.4 パルスオキシメータの清掃 47
7.2 予防メンテナンス 48
7.2.1 システム自己診断 48
7.2.2 パーツの交換 48
7.2.3 パルスオキシメータ 48
7.2.4 定期的な校正 48
8 アクセサリー&交換部品 49
9 ステイタス・メッセージ&アラーム 50
9.1 ステイタス・メッセージ 50
9.2 測定範囲外 52
10 技術情報 54
10.1 EMC について 54
10.2 仕様・血圧測定 56
10.3 保証 57
付録A: パルスオキシメータの性能 58
パルスオキシメータ精度試験 58
低潅流検査 59
付録 B: 血圧測定データ出力 60

1　安全への配慮

1.1　用途

SunTech Medical 社製タンゴ M2 は、心臓負荷または運動負荷検査に使用するための非観血式運動負荷血圧監視装置であり、オプションで血中酸素飽和度（SpO2）測定を行えるパルスオキシメータを加えることができます。タンゴ M2 は収縮期血圧、拡張期血圧、そしてオプションにより SpO_2 を測定します。

1.2　利用方法の明示

タンゴ M2 を使用して血圧、心拍数、動脈血酸素飽和度を測定する場合は、病院やその他医療施設において医師の監視下で行ってください。

妊娠中の方、13 才以下小児、新生児に対する安全性と有効性は保障されていませんので、タンゴ M2 をこれらの方に使用する時は、医師による十分な注意を払ってください。

心房細動、心室細動、不整脈、ペースメーカーの使用などは血圧測定エラーの原因になる場合があります。

1.3　ユーザーの責任

タンゴ M2 の設定・操作・メンテナンス・修理は、本取扱説明書や商品に同封されるラベル、添付資料等の記載事項に則ることで、正常に行うことができます。

以下の項目はユーザーの責任となります。

- タンゴ M2 の保守点検（有償）を年に 1 回程度行って下さい
  >>　保守点検は販売元にご相談ください
- 欠陥や故障がある状態で使用しないで下さい
- 故障・破損・紛失・損傷などが生じた部品や備品は直ちに交換して下さい

- 修理や交換が必要な場合は販売会社にご連絡下さい
- 本取扱説明書および添付資料に記載されている内容に基づいて、正しくタンゴ M2 を使用してください

不適切な使用、間違ったメンテナンス、不適切な修理、ダメージまたは改造などで生じた誤動作や被害などは製造元、販売元は責任を負いません。

1.4 注意事項および副作用の可能性

1.4.1 タンゴM2の使用

SunTech Medical 社製以外のカフを使用した場合は、製造元、販売元は責任を負いません。

使用中は患者さんに細心の注意を払ってください。全ての患者さんに対して圧力が適切かどうか確認してください。もし装置または患者さんに何かの異常が起きた場合、直ちに測定を中断し、血圧カフ及び SpO_2 センサ、心電電極等を外して下さい。

血圧測定または酸素飽和度測定の精度は、測定位置、被検者の姿勢、生理的条件、更に誤った使用方法などに影響されます。

医師の指示に従って、血圧測定値および酸素飽和度測定値について判断して下さい。

1.4.2 パルスオキシメータ

SunTech Medical 社により供給される Nonin 社製パルスオキシメータ（SpO_2）センサ以外を使用した場合は、製造元、販売元は責任を負いません。

センサの適正な位置、患者さんの血液循環や肌の感受性の状態を確認するため、SpO_2 センサの取付部位を頻繁に確認してください。

以下にパルスオキシメータの測定精度に影響を与える要素を記します。

- 電気メスとの干渉
- 動脈カテーテル、血圧カフ、点滴ライン等
- センサ内の水滴
- 不適切に装着されたセンサ
- 指定以外のセンサ
- 静脈脈波
- 貧血または低ヘモグロビン症
- 心血管疾患などによる血液の色素変化
- つけ爪や暗い色のマニュキア

1.4.3 起こりえる副作用

血圧カフ、SpO_2センサまたは電極の装着範囲にて、蕁麻疹などの発疹が、カフ・センサ・電極の材質または電極から引き起こされる可能性があります。

血圧カフを使用するにあたり、患者さんによっては腕に点状出血、ルーベルーレーデ現象（多数の点状出血）、特発性疾患（本態性持続性疾患は出血を伴って、血小板が減少）または静脈炎（静脈の炎症）などが観られることがあるので、十分な注意を払ってください。

1.5 注意

タンゴ M2 は除細動器から保護されますが、パルスオキシメータは保護されません。

1.6　警告と禁忌

警告: 装置の改造は禁止されています。

タンゴ M2 の使用中は、適切な担当者が対応できることを事前に確認して下さい。

※血圧カフを付けていないのにゼロ以上の圧力を示す場合、または SpO_2 センサを付けていないのに酸素飽和度の値をしめす場合は、タンゴ M2 の使用を中止してください。正確な血圧測定ならびに SpO_2 測定が行えない可能性があります。

※新生児、子供および紫斑に敏感な患者さんへの使用には、製造元、販売元は責任を負いません。

※点滴を使用中の患者さんには使用しないで下さい。

警告: 患者ケーブルがもつれると、継続的にカフ圧が加わり、被検者の血流を妨害したり、傷害を及ぼす危険があります。

警告:血圧測定中は患者さんの血流が長時間にわたり損なわれないように腕などを注意深く観察してください

※傷のある個所に血圧カフを使用しないで下さい。

※乳房を切除した側の腕には、血圧カフを使用しないで下さい。両側乳房切除の場合は、利き腕でない方に使用して下さい。

※過剰に血圧測定を行うと血流の流れが阻害され、患者さんに障害を起こすことがあります。

※血圧カフの圧迫は同じ四肢で同時に使用している測定装置に対し、一時的な測定障害を起こす可能性があります。

※血圧カフまたは血流制限器具などを使用している四肢に SpO_2 センサを装着しないで下さい。正常な血圧測定の障害となる可能性

があります。

※燃焼性のある麻酔剤のある近くでは爆発を引き起こす危険性があるので、この様な環境でのご使用はお控えください。また酸素濃度の高い環境でのご使用はお控えください。

※患者ケーブルが圧迫されたり、頑丈に固定されると、正常な血圧測定が妨げられます。

※血圧計を液体に浸したり、血圧計表面に液体がついたり、液体の洗剤または洗浄剤で血圧計を洗う行為は行なわないで下さい。これらの行為は電気的障害を引き起こす可能性があります。清掃に関する情報は本取扱説明書「第 7 章 タンゴ M2 の手入れ」を参照下さい。

※SpO_2 センサを濡らさないで下さい。

※故障や破損した血圧カフや SpO_2 は使わないで下さい。

※血圧計のカバーは開けないで下さい。感電などの事故の原因になります。タンゴ M2 にはユーザーが自身で修理可能な部品は一切含まれておりません。

※自身で修理をしないで下さい。SunTech Medical 社にてサービスの訓練を受けた者や自動血圧監視装置の修理および操作について深い理解を有していない者以外は、修理を行わないで下さい。(指定以外の部品を使用すると、血圧測定エラーが引き起こされる可能性があります。)

※感電を避けるためにタンゴ M2 に対し保護接地を行って下さい。タンゴＭ２を IEC 60601-1 に適合していない装置と接続しないで下さい。RS-232 接続ポートならびに USB-B ポートは IEC 60601-1 に適合したシステムのみに接続して下さい。

1.7　アイコン･シンボルと略語

1.7.1　アイコン

以下のタンゴ M2 に使用されているデザインとその説明を示します。

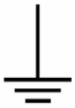
	聴診法血圧測定 DKA モード（運動用）
	オシロメトリック法血圧測定 OSC モード(非運動用)
	血圧カフ用の患者ケーブル接続（エアー回路）
	K-音マイクロフォン用の患者ケーブル接続
	警告
	注意

1.7.2　シンボル

以下にタンゴ M2 に使用されているシンボルとその説明を示します。

	SpO_2 センサ、BF 型
	ECG 入力
	RS232 シリアル通信ポート
	9V DC 入力
	BNC 外部 ECG トリガー
	ヘッドフォン
	USB-A または USB-B
	除細動器保護
	ETL 規格認証

	電源 On/Off
	SpO_2アラームなし
	CE マーク認証
	製造年月日
	TUV 国際認証
	TUV カナダ＆米国認証
	PSE マーク（日本）
	内部には修理用の部品はありません。
	ELSA 2007, CEF 効率レベル V EU(EC) No278/2009 フェーズⅡに適合

	電源には危険物質が含まれており、適正な廃棄処理が必要
	取扱説明書の参照
	注意）添付されている資料の参照
	保証シール
	カナダ＆米国における UL 規格の承認
	接地
	出力接続構造: ＋極電圧，－極シールド
	屋内のみで使用
	RoHS 指令 2002/95/EC への適合

	乾燥状態にて搬送
	クラスⅡ絶縁機器

1.7.3　用例として使われている記号

ＢＰ	血圧
ＢＰＭ	一分あたりの心拍数
ＤＫＡ™	次元Ｋ音解析
Ｋ－ｓｏｕｎｄｓ	コロトコフ音
ＭＡＰ	平均動脈圧
ＮＩＢＰ	非観血血圧
ＯＳＣ	オシロメトリック
SpO_2	動脈血酸素飽和度
ＳＰＵ	個人患者用使用
ＳＹＳ	収縮期血圧
ＤＩＡ	拡張期血圧

2　タンゴ M2 の設定

タンゴ M2 は負荷心電システムに直接接続して動作するように設計されており、心電システムからタンゴ M2 による血圧測定を行うことができます。その際、タンゴ M2 は血圧値、SpO_2 値、心拍数の測定結果を心電システムに送信します。

オプションの内部 ECG ボードを組み込んだタンゴ M2 をご使用することで、心電システムに接続することなくタンゴ M2 単独で負荷検査を行うことができます。

本章ではタンゴ M2 の設定方法について説明いたします。

2.1　タンゴ M2 の開梱

タンゴ M2 を開梱する時は、必要な部品が全て同封されているかどうか、梱包品リストを参照してご確認下さい。梱包品リスト（A4 サイズ 1 枚紙）はタンゴ M2 が梱包されている箱に同封されています。

2.2　背面パネル構成

タンゴ M2 の接続口は全て背面側にあります。

- ECG ケーブル（BNC 型）と通信ケーブル（RS-232 型）により心電システムとタンゴ M2 の接続を行います（図中「BNC 外部 ECG」、「RS-232」）。オプションにより RS-232 を使ったシリアル通信の代わりに USB 通信を利用することもできます。

- 患者ケーブルと ECG ケーブルは除細動器保護付きのタイプ BF 形装着（IEC 60601-1）、SpO_2 は除細動器保護なしのタイプ BF 形装着です。

- お使いの Tango M2 が ECG 内部ボード搭載型であれば ECG コ

ネクタ（図中「内部 ECG」）があり、非搭載型であればコネクタ部は蓋で覆われています。

図 2.1: タンゴ M2 の背面

2.3 負荷心電システムがある場合

タンゴ M2 は多種類の負荷心電システムに対応しています。

心電システムとタンゴ M2 の接続は、血圧計や心電計などで構成される運動負荷システムに知識のある医療関係者や医療機器メーカーなどに従事している者が行ってください。弊社（株式会社エス・エム・アイ・ジャパン）もサポートいたします。

Email: sales@smijapan.com

Tel: 03(5829)9079　　Fax: 03(5829)9089

株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

Email は http://www.smijapan.com/からが便利です。

2.3.1 タンゴM2の接続

①電源アダプタに電源ケーブルを接続し、100V AC 電源口に差します。

②電源アダプタをタンゴ M2 背面にある DC 入力コネクタ（図

2.1「タンゴ M2 の背面」中の「DC 電源接続」）に接続します。
③患者ケーブルをタンゴ M2 背面のマイクロフォン口（図 2.1 中の「患者ケーブル（マイク）」）とエアー接続口（図 2.1 中の「患者ケーブル（ホース）」）に接続します。
④ECG ケーブルを負荷システムに接続し、更にタンゴ M2 背面にある ECG コネクタ（図 2.1 中の「BNC 外部 ECG」）に接続します。
⑤通信ケーブルを心電システムに接続し、更にタンゴM２背面にある通信コネクタ（図 2.1 中の「RS-232」）に接続します。
⑥タンゴ M2 の電源を入れるには、タンゴ M2 背面の電源スイッチ（図 2.1 中の「電源 ON」）を使用して下さい。
⑦電源を入れてから 30 秒程度で、ロゴ（「SunTech Tango M2」）が表示され、その後メイン画面が表示されます。

注意: 電源が入っていれば、タンゴ M2 上部にある青い LED（図 2.1 中の「電源 ON LED」）が点灯します。

2.3.2 タンゴM2と負荷システムの設定を行います

タンゴ M2 と心電システムのインターフェースのケーブルの仕様または設定が分からない場合、販売元もしくは弊社へ問い合わせ下さい。

2.3.3 接続を確認する

正しい設定と接続が実現されているかを確認するため、1 度血圧測定を行ってください。

2.4 負荷心電システムがない場合

内部 ECG ボードが組み込まれたタンゴ M2 は負荷心電システムに接続しなくても運動負荷血圧測定を行うことができます。

注意: タンゴ M2 にオプションの内部 ECG ボードが組込まれていれば、聴診法とオシロメトリック法の両方による血圧測定を行うことができます。タンゴ M2 に内部 ECG オプションが組み込まれていなければ、オシロメトリック法による血圧測定のみ可能です。

タンゴ M2 の起動方法は項 2.3.1「タンゴ M2 の接続」をご参照下さい。

内部 ECG ボードが組み込まれたタンゴ M2 を使っている場合、**Main Menu > Monitor Setup > Stress System > Custom** において、**protocol: SUNTECH > ECG Trigger: INTERNAL** という設定を行ってください。これによりタンゴ M2 は負荷心電システムに接続しなくても聴診法による運動負荷血圧測定を行うことができます。

3　タンゴM2の様々な機能

タンゴ M2 は 2 種類のメイン画面（測定画面とグラフ画面）により、血圧測定値を見やすく表示します。測定画面がデフォルトとして表示されます。

「Main Menu」からメイン画面の変更、画面の明るさの調整、測定設定の変更、任意の定義のアラーム設定、測定データの表示などを行うことができます。

3.1　前面パネル

タンゴ M2 の各種操作では、前面パネル右側にある 6 個のボタンを使用します。

図 3.1: タンゴ M2 正面の各ボタン

タンゴ M2 の上部にある青の LED（図 3.1「タンゴ M2 正面の各ボタン」の「電源 On LED」）は、タンゴ M2 の電源が ON のである間、点灯し続けます。

3.2　測定画面

測定画面には最新の測定結果が表示されます。

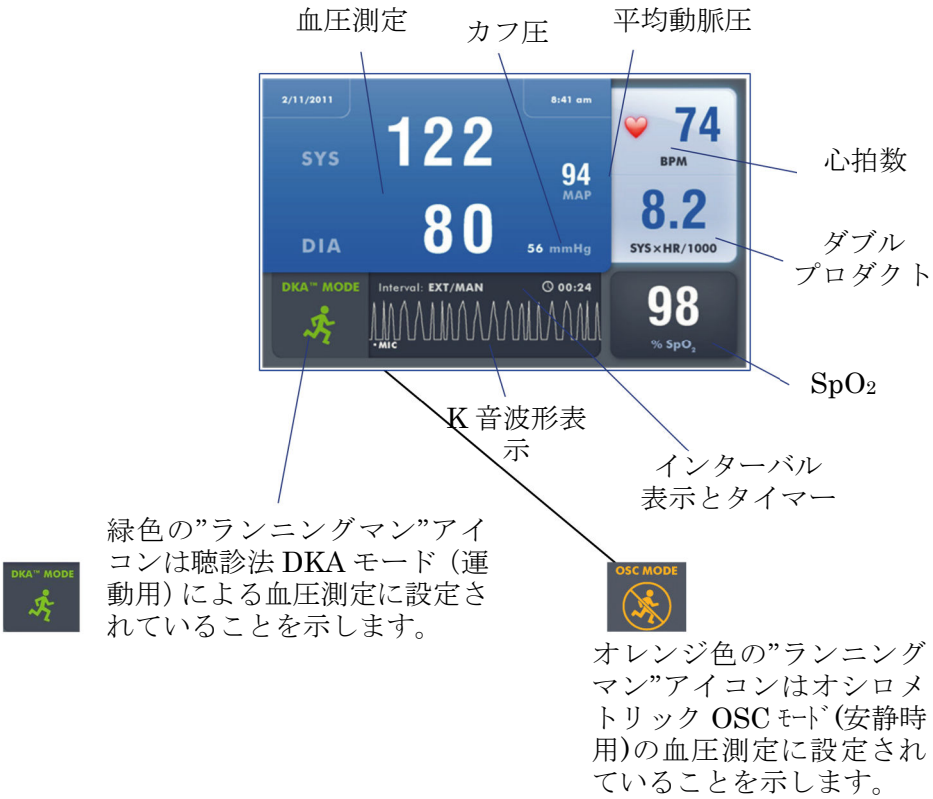


図 3.2: タンゴ M2 の測定画面

さらなる詳しい説明は本取扱説明書 4.3.3 項を参照ください。

3.2.1　測定画面の内容

収縮期/拡張期血圧の測定と収縮期血圧のみ測定

- 収縮期血圧と拡張期血圧を両方測定する BP モード、収縮期血圧だけを測定する SYS モードを選択することができます。SYS モードで血圧測定を行うと、拡張期血圧は算出

されませんが、１回に掛かる測定時間を大幅に短縮することができます。

平均動脈圧

- 平均動脈圧（MAP）が off に設定されている場合、は表示されません。→工場出荷時の設定

心拍数

- 血圧測定が DKA モードに設定されている場合、収縮期血圧から拡張期血圧までの間（K 音が検出されている間)、HR（心拍数）表示の左隣にハートのアイコンが点滅します。
- OSC モードでは、HR は血圧測定が終わるまで表示されません。

SpO_2

- SpO_2 センサがタンゴ M2 に接続され､患者さんに装着されてない場合は、SpO_2 値表示が破線で示されます。
- SpO_2 センサがタンゴ M2 に接続されていなければ、SpO_2 値表示位置は空白になります。

インターバル / 時計

- 時計は分と秒で表示されます。
- インターバル表示が”EXT/MAN”になっている場合、タンゴ M2 自身による自動インターバル測定は行われず、心電システムからの命令か手動ボタンを押すことで血圧測定を開始します。時計は最後の血圧測定が終わってからの経過時間を表示します。

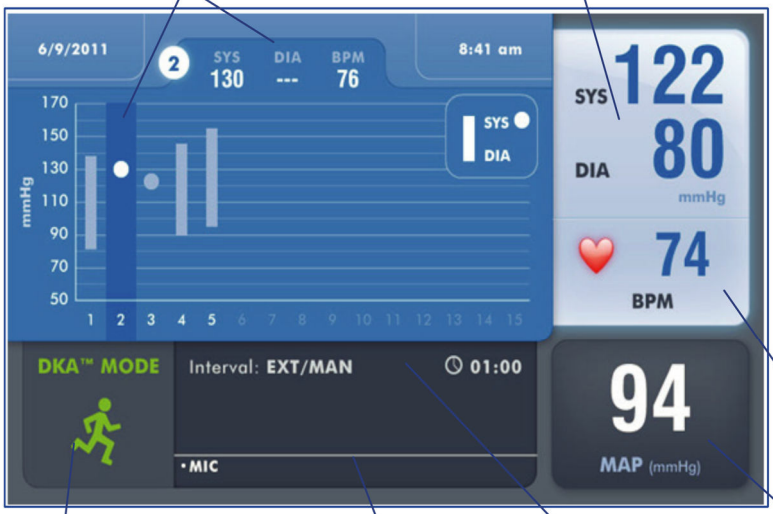
- インターバル時間が表示されている場合、設定されたインターバルで血圧測定が行われます。(心電システムからの命令を受け取った場合や手動でボタンを押した場合も測定が行われます。) 時計は最後の血圧測定からの経過時間を表示するとともに、時計マークのアイコンにより、インターバル測定であることを知らせます。
- 図 3.1 中の最上段に位置するボタン「STAT 開始または停止」を押すと STAT モードによる血圧測定を行います。STAT モードでは、時間を置かずに血圧測定が自動で繰り返されます。STAT モードの場合、赤い STAT アイコンが表示されます。時計は最後の血圧測定からの経過時間を表示します。

波形表示

- 血圧カフ内のマイクロフォンセンサによって検出されている K 音波形を表示します。また ECG 信号波形の表示を行うこともできますが、表示開始から 60 秒後には K 音波形表示に設定が自動で戻ります。

3.3 グラフ画面

クラフ画面には、過去の測定データがグラフにまとめて表示されます。



緑色”ランニングマン”アイコンはタンゴ M2 が聴診ﾓｰﾄﾞ(運動)のDKA™ﾓｰﾄﾞにて血圧測定を行うように設定されている事を示す

オレンジ色”ランニングマン”アイコンはタンゴM2がオシロメトリック(非運動)OSC モードで血圧測定を行うように設定されていることを示す

図 3.3: タンゴ M2 のグラフ画面

3.3.1 グラフ画面の項目における説明

血圧トレンドグラフ

●グラフは一回に 15 測定まで表示できます。UP および DOWN ボタンで前後にスクロールして、最大 50 までの最新の測定データを見ることができます。

●血圧値(収縮期と拡張期)はバー線で示されます。収縮期血圧のみの時は点で示されます。測定エラーまたはステイタス・メッセージが付いた測定はグラフには表示されません。

●反転表示されている測定のシーケンス番号、血圧と心拍数の値が、画面の上部に示されます。

血圧測定/カフ圧

●最新の血圧測定値は画面の上部右に現れます。

●測定している間はこの位置にカフ圧が現れます。

心拍数/ダブルプロダクト

●心拍数はデフォルト設定として表示されます。

●設定によりダブルプロダクトを表示することもできます。

3.4　メインメニュー

メインメニュー画面を見るためには SELECT ボタンを押します。

メインメニュー(MAIN MENU)では、測定・表示の設定、アラームの設定、画面や測定データの外部出力や参照情報の表示などを行うことができます。

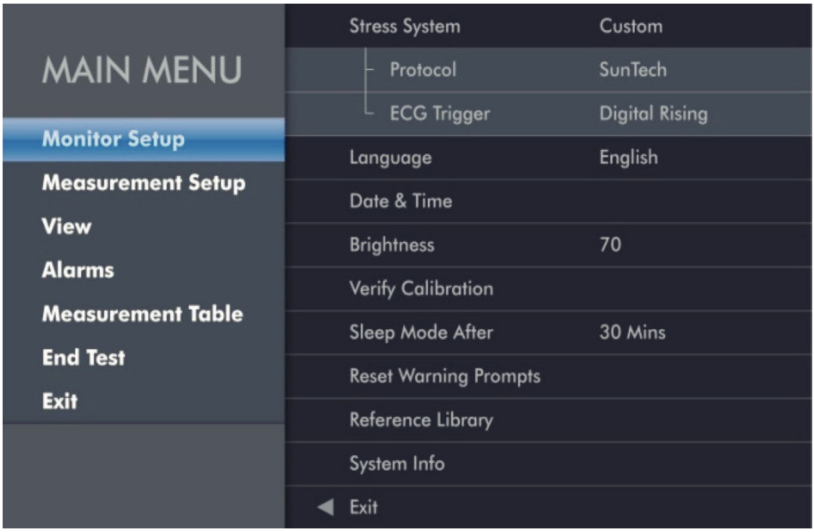


図 3.4: タンゴ M2 のメインメニュー

●メニューまたは各選択項目をスクロールするため、UP または DOWN ボタンを使います。

●反転した項目の確定を行うには、SELECT ボタンを押します。

前のメニューへ戻る場合は、”Exit”へスクロールして、SELECT ボタンを押してください。メイン画面へ直接戻りたい場合は、START/STOP ボタンを押します。次項で示される表にメインメニューオプション、利用可能な選択および設定を示します。

3.4.1 Monitor Setup (モニターセットアップ)

メニュー項目		選択項目
Stress System 負荷心電 システム	事前に登録されている心電システムを選択するか、CUSTOM 設定から選択する	利用できる心電システムをリストから選ぶ、または CUSTOM で設定する
	“CUSTOM”で設定する場合は、protocol を選択	利用できる protocol をリスト
	“CUSTOM”で設定する場合は、ECG Trigger を選択	Digital↑ Digital↓ Analog Internal
Language	言語選択	English（デフォルト）
Date & Time	Format（表示書式）を選択し、現在の date(日付)を設定	MM/DD/YYYY DD.MM.YYYY DD.MMM.YYYY
	Format を選択、時刻を設定	12 時間: Format “HH:MM AM/PM(HH = 01-12; MM=00-59) 24 時間: Format “HH:MM” (HH=00-23; MM=00-59)
Brightness 輝度	0～100 までの明るさレベルを設定。0 は最も暗く、 100 は最も明るい	70（デフォルト）
Sleep Mode After 休止状態に入るまでの時間	タンゴ M2 が最後の動作の後休止モードに入るまでの経過時間を選択	10 分 30 分 Never (休止モードに入らない)
Reference Library 参照資料	タンゴ M2 情報を画面に表示させるために選択する 1. インターフェースノート 2. チュートリアル 3. ステイタス・メッセージ	
System Info	ファームウェアのヴァージョンと内部ボードシリアル番号の表示	ソフトウェア・アップデート Exit
Exit	メインメニューに戻るために選択	

3.4.2 Measurement Setup (測定設定)

メニュー項目		選択項目
Measurement Mode	血圧測定方法を選択 BP:収縮期および拡張期血圧の測定 SYS：収縮期血圧のみの測定 (SYS モードは OSC モードでは使用できません。)	BP SYS
Interval	自動測定間隔を選択 時刻フォーマットは min:sec(分:秒) （心電システムで制御する場合は、MAN に設定してください)	EXT/MAN 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Initial Inflate	測定開始時に加圧するカフ圧を設定 10mmHg 単位で設定可能	180mmHg（デフォルト）
Max Inflate	最大加圧時のカフ圧を設定 10mmhg 単位で設定可能	280mmHg（デフォルト）
Deflate Rate	カフ圧の減圧レートを選択 AUTO：心拍数に合わせて自動で減圧レートを調整	AUTO（デフォルト） 3 mmHg/sec 4 mmHg/sec 5 mmHg/sec 6 mmHg/sec 7 mmHg/sec 8 mmHg/sec
Beeper	血圧測定過程でのビープ音の設定	Start (測定開始時) Finish (測定終了時) Both (両方) Never (鳴らさない)
Stat Mode Key	STAT モード中の血圧測定方法の選択: BP:収縮期および拡張期血圧の測定 SYS：収縮期血圧のみの測定 (SYS モードは OSC モードでは使用できません。)	BP SYS
Exit	メイン画面に戻ります	

3.4.3 View (画面)

メニュー項目		選択項目
Waveform Display	波形表示領域に表示させる信号を選択 “ECG”が選択されていれば、この信号は 60 秒間のみ表示され、それから波形表示は K-音に戻る:	K-sound ECG
Graph Display グラフ画面表示	血圧測定のグラフ画面に表示させる値を選択する。	HR（デフォルト） DP
BP Clear After	血圧測定値が表示をクリアされるまでの時間（分）	1 (分) 2 3 5 10 Never
BP Shrink After	血圧測定値が小文字に表示されるまでの時間（分）	1（分） 2 3 5 10 Never
New Patient 新しい患者	ECG 信号が 1 分間途切れた時のタンゴ M2 の応答方法を選択 “Auto” : ECG 信号が 1 分間なかったら自動的にリセットする。 “Prompt” : ”New Patient”プロンプトを表示し、リセットするかを確認要求する。	Auto Prompt（デフォルト）
BP Pressure Units 血圧値単位	血圧測定の測定単位を選択	mmHg kPa
Exit	Main Menu（メインメニュー）へ戻る	

3.4.4 アラーム

タンゴ M2 は次のようなパラメーターでアラームを設定できます。

アラームが設定されている時、測定値がそのアラームの閾値をこえると、その測定の終わりに、5 回のビープ音を鳴します。アラームを起こした測定値は黄色で表示されます。

製造元によりすでに用意されている”規制アラーム”の他、ユーザーで任意に設定する”ユーザー定義アラーム”があります。両者が同時に起こった場合は規制アラームが優先的に表示されます。

メニュー項目		選択項目
SYS High	高い収縮期圧閾値のアラームを作動するように選択。 “OFF”または 10mmHg 間隔で設定	OFF（デフォルト）
SYS Drop	前の測定値から収縮期血圧がどの程度低くなるとアラームを動作させるかを選択 “OFF” または 5mmHg 間隔で設定 このアラームは new patient が始まった時はリセットされます	OFF（デフォルト）
DIA High	高い拡張期血圧閾値でアラームを動作するように選択 “OFF”または 10mmHg 間隔で設定	OFF（デフォルト）
Exit	メインメニューに戻るため選択	

3.4.5 Measurement Table (測定データ表)

メニュー項目		選択項目
6 個の最新測定値データが画面に表示されます。 日付 時間 収縮期 & 拡張期血圧測定値 心拍数 平均動脈圧 ステータス・メッセージ この表は直近 300 回の測定データを記録しており、UP/DOWN ボタンでスクロールして見ることができます。		
View Full Table	全画面表示で測定データ表を表示します。	
Download Data	USB メモリへ測定データを出力します。	
Exit	Main Menu へ戻ります。 “Clear measurement table?”(測定値の表をクリアしますか?)が現れます。 “Yes”であれば、データは表から消去されます。	Yes No

測定データ表は直近 300 個の血圧測定値を記録しており、新しい測定データは最も古い測定データに上書きされます。

測定表のデータを USB メモリへの出力は上表に記述されている、”Download Data”を選択することで行うことができます。

3.4.6 End Test

患者さんの測定が終わり、次の患者さんの測定を行う場合は、”End Test”→”Yes”を押して、測定データをクリアしてください。心電システムで制御を行う場合、この操作は不要です。

メニュー項目		選択項目
“End Test?”の警告画面が現れる。 “Yes”とすれば、測定値がクリアされる。		Yes No

4　タンゴM2を使う

負荷心電システムにタンゴ M2 を接続して血圧測定を行う場合は、次の手順を踏んでください。

1. 患者さんの腕に適正サイズの血圧カフを選択します。
2. 血圧カフを患者の腕に装着します。
3. タンゴ M2 が ECG 信号を受け取っている事を確かめて下さい
4. 血圧測定を行います。

負荷心電システムとのご使用は、血圧測定と ECG 負荷検査に知識を持った方が行ってください。

4.1　Step 1. 血圧カフを装着

SunTech Orbit-K 血圧カフまたは SunTech SPU ディスポカフ（ディスポーザブル血圧カフとマイクロフォンパッドのセット）のいずれかを使用してください。この節では、適正なカフサイズの選択やそれぞれのカフの装着について説明します。

注記: カフが患者さんの腕に適正に装着され、マイクロフォンは上腕動脈に置かれる事は重要です。

4.1.1　オービット K カフ

オービット K は 4 種類のサイズが利用できます。患者さんに対し、正しいサイズのカフを選択することがとても重要です。

●大人用（大）・・・大柄な人
●大人用（+）・・・標準な人
●大人用・・・細めな人
●大人用（小）・・・子供や非常に細い人用

(1) 血圧カフ内部にスリーブ（灰色）を折りたたみます。

(2) 患者の上腕にカフを巻きます。

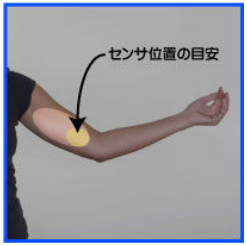
(3) INDEX(カフの端)が RANGE(カフ内にプリントされている)の内側に落ちる事を確かめます。

(4) INDEX が RANGE から外れていれば、新しいサイズを選定して下さい。

適正な血圧カフのサイズが決定されたら、以下に従ってカフを患者さんの腕に装着してください。

(5) カフ内のスリーブに腕を通します。

(6) スリーブ内にあるマイクロフォンセンサの位置を腕の内側の上腕動脈から発生するコロトコフ音を拾いやすい位置に調整します。目安の位置は左図黄色部分（センサ位置の目安）で示されている上腕二頭筋と上腕三頭筋の間で、ひじから肩方向に 3～5cm 上がった辺りです。



(7) スリーブのしわを伸ばしてください。

(8) 血圧カフをきつ目に巻いてください。指が 1 本入る程度がちょうどよいきつさです。この時、カフの端がひじより上に位置するように腕の高い位置でカフを巻くように心がけてください。

(9) 血圧カフから出ている空気用ホースとマイクロフォン用ケーブルを患者ケーブルに接続します。

(10) リストストラップを使って、患者ケーブルを手首に固定します。

4.1.2 使い捨て血圧カフ

院内感染対策用にタンゴ M2 では使い捨て血圧カフ（SPU

ディスポカフ）を使用することができます。SPU ディスポカフを使用する場合、マイクロフォンパッドを利用してマイクロフォンセンサを患者さんの腕に直接固定する必要があります。SPU ディスポカフの装着方法は次の通りです。

(1) オービット K カフ同様に適切なサイズのカフを選択してください。SPU ディスポカフのサイズは以下の 3 種類です。

●大人用（大）・・・大柄な人

●大人用・・・女性から男性まで幅広い範囲

●大人用（小）・・・子どもや非常に細い人用

(2) マイクロフォンセンサにマイクロフォンパッドを貼ります。

(3) 前項(6)の説明と同様、マイクロフォンセンサ位置を決め、マイクロフォンパッドを貼ったマイクロフォンをあて、マイクロフォンパッドをしっかりと腕に貼り付けます。

(4) 血圧カフをきつ目に巻きます。これより先の手順に関しては前項(8)以降を参照ください。

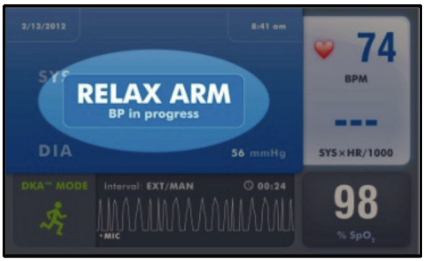
4.2 Step 2. ECG 信号の確認

タンゴ M2 で負荷検査中を行うには心電システムからの ECG 信号が必要となります。タンゴ M2 と心電システムが正しく接続されていて、かつ心電システムからタンゴ M2 へ ECG 信号が誘導されていることを確認して下さい。

注意: タンゴ M2 は OSC モードを使うことで、安静状態において心電システムなしで血圧測定を行うことができます。より詳しい情報は 4.3.3 項「DKA モードと OSC モード」を参照下さい。

4.3　Step 3. 血圧測定

注意: 運動負荷検査中は、DKA モードをご利用ください。薬剤負荷検査の場合は OSC モードをご利用ください。



心電システムで血圧測定を行う場合はタンゴ M2 を操作する必要はありません。測定が始まると、完了するまでメッセージ ”RELAX ARM BP in progress”がタンゴ M2 画面に表示され、その後測定値が表示されます。タンゴ M2 の START/STOP ボタンを押すことで、手動で血圧測定を行う事ができます。加圧中に測定を中止する場合も START/STOP ボタンを利用します。

4.3.1　測定値の表示

測定結果は測定終了と同時に大きな文字でタンゴ M2 画面上に表示されます。一分後にこれらの測定値は小さいフォントに縮小されます。そして五分後に画面上において測定値は表示されなくなります。この表示が切り替わる時間を変更する場合は、設定において Menu > View から時間を変更してください。

4.3.2　時間インターバル測定

●心電システムで制御されている場合

心電システムによってタンゴ M2 が制御されている場合は、心電システムで設定された時間インターバル（間隔）で血圧測定が行われます。

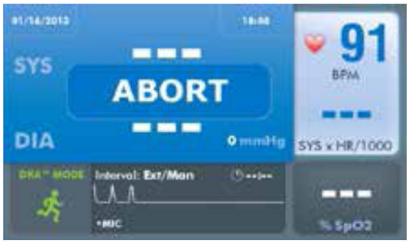
●心電システムで制御がされない場合

一定の時間間隔で血圧測定を行うには、タンゴ M2 の設定 Main Menu > Measurement Setup > Interval 項目において、

1～20 分までの任意の時間インターバルを設定してください。時間インターバルが設定されている場合は、画面上にタイマーが表示され、測定終了時から次の測定までの間にカウントアップ表示されます。

4.3.3 測定の停止

測定中に血圧測定を停止させるため START/STOP ボタンを押します。ボタンが押されると同時に、カフ内の空気は吸排気され、一度ビープ音が鳴り、更にメッセージ”ABORT”が画面上に表示されます。



4.3.4 STAT モード

血圧測定間隔を置かずに測定を繰り返したい場合は STAT モードによる血圧測定を行います。タンゴ M2 正面右側の STAT ボタンを押すことで、直ちに STAT モードによる血圧測定が開始されます。STAT モードは 10 分間後に強制的に繰り返し測定が終了されるようになっています。STAT モード中はコロトコフ音波形の左側に赤い点滅文字"STAT"が表示されます。途中で終了させたい場合は、START/STOP ボタンを押してください。

更に測定時間を短縮させたい場合は、タンゴ M2 の設定 Main Menu > Measurement Setup > Stat Mode Key において、"SYS"を選択してください。収縮期血圧のみを測定するため、通常の血圧測定（収縮期血圧と拡張期血圧の測定）に比べ 10～15 秒程度短縮することができます。

4.3.5 DKA モードと OSC モード

運動負荷検査において血圧測定を行う DKA モードと、安静時または薬剤負荷検査において血圧測定を行う OSC モードを使い分けて、タンゴ M2 による血圧測定を行ってください。

DKA モードでは SunTech Medical 社独自技術の次元 K-音解析(DKA™)アルゴリズムにより、体動がある状況においても血圧測定が可能となります。この技術では ECG 信号とコロトコフ音信号のパターン認識を行うことで、真のコロトコフ音を検出します。従って DKA モードでは必ず ECG 信号が必要となります。

OSC モードではオシロメトリック法を利用して血圧測定を行うため、ECG 信号とコロトコフ音信号は不要となり、タンゴ M2 単独での血圧測定が可能になります。ただし体動がある環境では血圧測定を行うことはできないので、OSC モードでは必ず安静状態で血圧測定を行ってください。薬剤負荷検査の場合、心拍数が低くなり正しく ECG 信号が検出できない場合があるため、薬剤負荷検査では OSC モードを利用してください。

4.3.6　心拍数

DKA モードではタンゴ M2 画面上に常に心拍数が表示されます。もし心拍数が表示されていなければ、心電システムから正しく ECG 信号が誘導されていないことが考えられるので、

確認して下さい。

OSC モードでは血圧測定終了時に心拍数が表示されます。ただし SYS モード（収縮期血圧のみの測定）で血圧測定を行った場合、心拍数は表示されません。

4.3.7　スリープモード

心電システムから通信信号が無いか、または 30 分間動作がなかった場合に、タンゴ M2 はスリープモード（省電力待機状態）に入ります。スリープモードに入るまでの時間を変更するには、設定の Main Menu >. Monitor Setup > Sleep Mode After において変更してください。スリープモード中は画面表示が消えますが、正面上にある青い LED は点灯しています。

心電システムから通信信号が送られてきた場合、またはタンゴ M2 のボタンが押された場合にスリープモードが解除されます。

4.4　Step 4. 新しい患者さんに対して

負荷検査が終わった後に血圧カフの消毒を行ってください。　血圧カフからマイクロフォンセンサとブラダ（黒い空気入れ袋）を外すと、血圧カフを選択することができます。洗濯せずに使用する場合は、ガーゼのような柔らかい素材の布に医療用の消毒剤を含ませ、カフを拭いてください。

4.5　運動負荷検査中における血圧測定の注意点

運動負荷検査において以下の点に注意しながら血圧測定を行ってください。

●血圧カフのサイズが適切であるか確かめてください

●患者さんは最初に座った状態で血圧を行い、正しく血圧が測定で

きるか確かめてください。
●トレッドミルやエルゴメータで運動する直前にも血圧測定を行ってください。
●運動負荷検査中は、血圧カフを巻いた腕をリラックスさせ、力が入ったり、ひじが曲がらないようにしてください。ノイズの大きな原因になります。
●歩行中、走行中に体のバランスを保つために血圧カフを巻いていない腕で前方にあるバーを軽く握り、その腕を伸ばしてください。
●両腕で捕まらなければバランスを保つことができない場合は、カフを巻いた腕も伸ばして、前方にあるバーを軽く握ってください。この際に、胸を張るような形で腕を伸ばし、ひじが曲がらないようにして下さい。

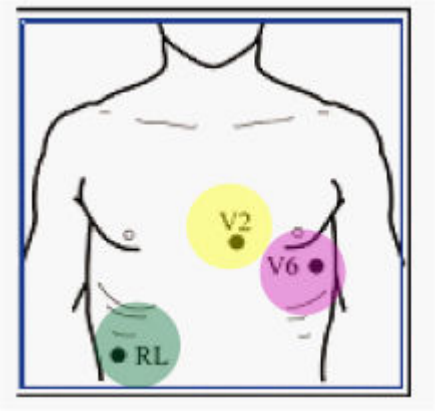
5　タンゴM2を負荷システム無しで使う

心電システムに接続せずにタンゴ M2 単独で運動負荷血圧測定を行う場合は、内部 ECG ボードが必要になります。この機能により、タンゴ M2 は患者さんの体から直接 ECG 信号を取り込むことにより DKA モードによる血圧測定を可能にします。

5.1　Step 1.　血圧カフの装着

前章を参考に血圧カフを患者さんに装着してください。

5.2　Step 2.　ECG 接続



3 つの ECG 電極（RL, V2, V6）を準備し接続します。

●電極は大きな筋肉の上には置かず、骨の上に置いてください。

●体毛が多い場合は剃って、電極を置きやすい環境を整えてください。

●アルコールで電極を貼る場所を拭いてください。

●ECG 患者ケーブルの各リード線を対応する電極に接続してください。（RL→緑色、V2→黄色、V6→紫色）

●心拍数がタンゴ M2 画面上で安定している表示されている事を確認して下さい。

5.3　Step 3. 血圧測定

血圧測定を行うには START/STOP ボタンを手動で押します。詳細は 4.3 節「血圧測定」を参照してください。

6　タンゴM2オプションを使用する

6.1　パルスオキシメータ

オプションのパルスオキシメータを組み込むと、動脈血中の酸素飽和度（SpO_2）の測定が行われ、タンゴ M2 画面上にその測定値が表示されます。パルスオキシメータは追加購入ができますので、弊社（株式会社エス・エム・エス・ジャパン）にご相談ください。

●パルスオキシメータはタンゴ M2 背面にある SpO_2 コネクターに差し込みます。
●血圧カフを装着していない腕にパルスオキシメータを装着してください。
●パルスオキシメータのセンサ部が適切な位置に来るように取り付けてください。
a）指（好ましいのは、人さし指、中指または小指）の先端をフィンガーストップ（指の行き止まり）まで挿入します。
b）センサ部の上部に面して指の爪を置きます。指の爪が長いと適正な指の位置が保ちにくくなります。
●マニキュアの色によっては光の透過性が変化し、SpO_2 値の測定精度に影響がでます。
a）マニキュアや人工爪は避けてください。
b）負荷検査中はセンサ部を固定するため、指の周りを医療用サージカルテープなどで固定してください。

SpO_2 測定値は取り付けてから数秒で表示されます。SpO_2 値は 1 秒毎に更新されます。4 拍分の SpO_2 値の平均値が測定値として表示されるため、一時的に信号が欠けると、測定値の精度に影響します。

6.2　ヘッドフォンキット

ヘッドフォンを使用すると、血圧カフ内のマイクロフォンセンサで検出されるコロトコフ音を耳で聞くことができます。ヘッドフォンのジャックはタンゴ M2 右側の接続口に差し込んでください。

注意: ヘッドフォンは評価や参考ツールとしてのみ使われ、診断用ツールではありません。

7　タンゴM2の手入れ

7.1　清掃

7.1.1 タンゴ M2 本体の清掃

タンゴ M2 の清掃は必ず本体の電源を外してから行ってください。

柔らかい布に医療用の消毒剤を軽く浸し、表面の埃やゴミを拭いて取り除いてください。

本体に直接液体をかけると、故障の原因となります。

7.1.2　オービット K カフの清掃

オービット K カフを洗濯は、カフ内からマイクロフォンセンサとブラダ（黒い空気入れ袋）を外してから行ってください。オービット K カフを洗濯機で選択することができますが、乾燥機を利用するとカフが傷つく恐れがあります。自然乾燥で乾かしてください。

ブラダ内に液体が入るとブラダが正常に膨らまなくなり、血圧測定が行えなくなります。またマイクロフォンセンサを液体に浸さないでください。ブラダとマイクロフォンセンサを清掃する時は、柔らかい布に医療用の消毒液を軽く浸し、軽く拭いてください。

7.1.3　患者ケーブルおよび ECG ケーブルの清掃

患者ケーブルや ECG ケーブルの清掃も定期的に行ってください。ブラダやマイクロフォンセンサの清掃と同様に消毒液を軽く浸した柔らかい布で軽く拭いてください。

7.1.4　パルスオキシメータの清掃

パルスオキシメータを液体に浸すことは故障の原因となります。柔らかい布に医療用の消毒剤を軽く浸し、パルスオキシメータについた埃やゴミを拭いて取り除いてください。

7.2　予防メンテナンス

7.2.1　システム自己診断

タンゴ M2 は起動時や血圧測定時にシステムが正常に動作しているかどうか自己診断を定期的に行っています。システムに異常が見つかった場合は、”contact SunTech Customer Service”（サンテック社のサービスセンターに連絡下さい）と言うメッセージが画面に表示されます。この場合は直ちに弊社ならびに販売元にご連絡ください。

7.2.2　パーツの交換

タンゴ M2 の付属品（血圧カフ、マイクロフォンセンサ、パルスオキシメータ、各種ケーブルなど）の状態を頻繁に確認して下さい。

ケーブル類が折れ曲がっていたり、重い物の下敷きになっていると正常なタンゴ M2 の動作が妨げられたり、ケーブル類の故障の原因となります。

血圧カフやマイクロフォンセンサは消耗品なので、定期的な（年 1 回または 1000 回の血圧測定が目安）交換が必要です。

7.2.3　パルスオキシメータ

パルスオキシメータは Nonin 製をご利用ください。

7.2.4　定期的な校正

タンゴ M2 の圧力測定精度を維持するためには年一回の圧力校正を行ってください。校正を行う場合は、弊社ならびに販売元にご相談ください。

注意: 校正はアネロイド型血圧計の計量法に従って認定を受けている製造業者または修理業者以外はできません。

8　アクセサリー＆交換部品

次の商品を購入する場合は販売元にご相談ください。

品名	部品番号	備考
マイクロフォンセンサ付きオービット K カフ（K/M カフ M2）		
大人用(小)	98-0062-21	18 – 27 cm
大人用	98-0062-22	25 – 35 cm
大人用(ﾌﾟﾗｽ)	98-0062-25	27 – 40 cm
大人用(大)	98-0062-23	32 – 44 cm
K-音ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ M2・18 インチ	98-0235-00	ｺｰﾄﾞ長さ 18"
オービット K カフ		
大人用(小)	98-0061-01	18 – 27 cm
大人用	98-0061-02	25 – 35 cm
大人用(ﾌﾟﾗｽ)	98-0061-05	27 – 40 cm
大人用(大)	98-0061-03	32 – 44 cm
SPU ディスポカフ／1 箱 20 枚入り		
SPU 大人用(小)	98-0700-01	17 – 25 cm
SPU 大人用	98-0700-02	23 – 33 cm
SPU 大人用ﾛﾝｸﾞ	98-0700-03	23 – 33 cm
SPU 大人用(大)	98-0700-04	31 – 40 cm
SPU 大人用ﾛﾝｸﾞ(大)	98-0700-05	31 – 40 cm
K 音ﾏｲｸﾛﾌｫﾝ 12	98-0235-01	ｺｰﾄﾞ長さ 12"
タンゴ M2 ケーブルとアクセサリー		
電源ｱﾀﾞﾌﾟﾀ	19-0012-01	入力 100-240V 50/60 Hz 出力　+9V, 5.0A
電源ｺｰﾄﾞ	91-0003-00	
患者ｹｰﾌﾞﾙ M2 15ft	91-0127-00	
ECG 患者ｹｰﾌﾞﾙ	91-0004-00	ﾀｲﾌﾟ A 型 Tango M2 用
ﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀ M2	98-0233-00	ﾊﾟﾙｽｵｷｼﾒｰﾀのｾｯﾄ
ﾎﾟｰﾙ/ﾚｰﾙ ｸﾗﾝﾌﾟ	36-0001-01	
ﾎﾟｰﾙ型架台	98-0008-00	
手首ｽﾄﾗｯﾌﾟ	98-0003-00	2 個入り
ﾍｯﾄﾞﾌｫﾝｷｯﾄ	51-0002-00	延長ｹｰﾌﾞﾙ付
50*ﾏｲｸﾛﾌｫﾝﾊﾟｯﾄﾞ	98-0002-50	1 袋 50 枚入り
ﾃﾞｨｽﾎﾟ・ｽｪｯﾄｶﾌﾀｵﾙ	98-0017-00	1 袋 50 枚入り
ECG ボード付きシステム用アクセサリー		
PC ｿﾌﾄｷｯﾄ	80-0003-00	ﾄﾞﾗｲﾊﾞｰ・ｹｰﾌﾞﾙ付

9　ステイタス・メッセージ＆アラーム

9.1　ステイタス・メッセージ

タンゴM2が異常を検知すると3回のビープ音とともにステイタス・メッセージを画面に表示し、異常が起こったことを警告します。警告の種類（ステイタス・メッセージ）とその現象ならびに解決法は以下を参照してください。

ステイタス・メッセージは通常、タンゴ M2 表面の任意のボタンを押すことでクリアされます。ステイタス・メッセージが頻繁に出現する場合は機器の故障が考えられますので、弊社もしくは販売元にご相談ください。

ｽﾃｲﾀｽ・ﾒｯｾｰｼﾞ	現象	解決法
Air Leak: ｶﾌと Tango M2 でｹｰﾌﾞﾙの接続をﾁｪｯｸ	加圧が 60 秒経っても目的の圧に到達しなければ、血圧測定が中止します。	ｶﾌまたは患者ｹｰﾌﾞﾙがﾘｰｸしていないか確かめて下さい。 患者ｹｰﾌﾞﾙが正しく接続されているか確認して下さい。
Cuff Overpressure:患者ｹｰﾌﾞﾙが折れているかﾁｪｯｸして下さい。腕はﾘﾗｯｸｽした状態で下に垂らします。	ｴｱｰﾎｰｽまたは血圧ｶﾌに異常に高い圧がかかった場合、血圧測定が停止します。血圧値は出ません。	
Service required: Please call SunTech U.S.: 1.800.421.8626 EMEA: +44(0)1865.884.234 Asia & Pacific: +852.2251.1949	ﾀﾝｺﾞ M2 のｼｽﾃﾑ故障です。	弊社もしくは販売元にご相談ください。
Measurement Delayed: For patient safety, this measurement has been delayed. Next reading will occur as scheduled.	測定は安全上の理由で延期されました。	次の測定は予定通り行われます。
DKA ﾓｰﾄﾞ時		
Repeat BP: Drop arm to side and repeat BP.	腕を脇におろして再度血圧測定を行ってください。	心電ｼｽﾃﾑまたは Tango M2 の START/STOP ﾎﾞﾀﾝを使って、新たに血圧測定をｽﾀｰﾄさせて下さい。

		患者さんには血圧測定中に下に垂らすようにさせて下さい。(手を異常に曲げないようにさせます)
Excessive Arm Movement	ｺﾛﾄｺﾌ-音ﾉｲｽﾞまたは腕の動きが大きい	ｶﾌまたは患者ｹｰﾌﾞﾙに空気漏れがない事を確認して下さい。患者ｹｰﾌﾞﾙが正しく接続されている事も確かめます。
Check ECG	ECG 信号が弱い、または ECG 誘導がなく、血圧測定が行えない。	ﾀﾝｺﾞ M2 が ECG 信号を受けていることを確かめるため、波形表示を ECG に設定します。(Main Menu > View > Waveform Display) ECG 信号が表示されなければ: 背面ﾊﾟﾈﾙに対する ECG ﾘｰﾄﾞ接続が確保されているか確認して下さい。患者さんの肌に ECG 電極が正しく装着されている事を確かめて下さい。
Check Mic:	ｺﾛﾄｺﾌ音が弱い、欠けるまたは検出されず、血圧が測定できない。	ﾏｲｸﾛﾎﾝｾﾝｻが上腕動脈の上に置かれている事を確かめて下さい。 ｶﾌが患者ｹｰﾌﾞﾙにしっかりと接続されている事を確認して下さい。 ﾏｲｸﾛﾎﾝｾﾝｻをﾁｪｯｸして下さい。曲がっているか、ｺｰﾄﾞが切れそうであれば、そのﾏｲｸﾛﾌｫﾝｾﾝｻは故障の疑いがあります。 ﾏｲｸﾛﾎﾝｾﾝｻと血圧ｶﾌは、年一回程度の周期で交換して下さい。
No ECG detected:	ﾀﾝｺﾞ M2 は ECG 信号を受けていない。	心電ｼｽﾃﾑ設定が正しく選択されている事を確認して下さい。(“Custom”であれば、ECG ﾄﾘｶﾞｰが正しく選択されているか確認下さい。) 内蔵 ECG ｵﾌﾟｼｮﾝを使っていれば、Custom ECG trigger は INTERNAL に

		設定されている事を確認下さい。 ｹｰﾌﾞﾙが接続口にしっかりと接続されていることを確認して下さい。 ﾀﾝｺﾞ M2 が ECG 信号を受信している事を確かめるためには、波形表示を ECG に設定して下さい; (Main Menu > View > Waveform Display)
Inflation too low	K-音はﾀｰｹﾞｯﾄのｶﾌ加圧値の 10mmHg 以内の領域に検出された。	血圧測定値が不正確である可能性があります。 Initial Inflate(初期加圧)と Max Inflate (最大加圧) 設定値をﾁｪｯｸ下さい。 患者さんの腕は、測定が始まったら脇に降ろさせ、腕の過度な動きや曲げは退けるようにさせて下さい。
OSC Mode のみに表示される。		
Check cuff:	ｵｼﾛﾒﾄﾘｯｸ信号が弱い、または検出されていない。	ｶﾌが適正に接続されている事を確認して下さい。 ｶﾌのｻｲｽﾞか正しいか確認して下さい。
Excessive Arm Movement:	腕の動きが大きく、血圧測定が出来ない可能性あり。	OSC ﾓｰﾄﾞを使用する場合は、安静状態で血圧測定を行ってください。

9.2 測定範囲外

血圧が非常に高くタンゴ M2 で測定可能範囲外である場合は、図 9.1 左図で示されるように黄色文字とビープ音アラームで血圧測定値の警告が出されます。

心拍数が 200bpm を超えた場合は図 9.1 右図で示されるように、タンゴ M2 画面上の心拍数表示に黄色文字とビープ音アラームで警告が出されます。

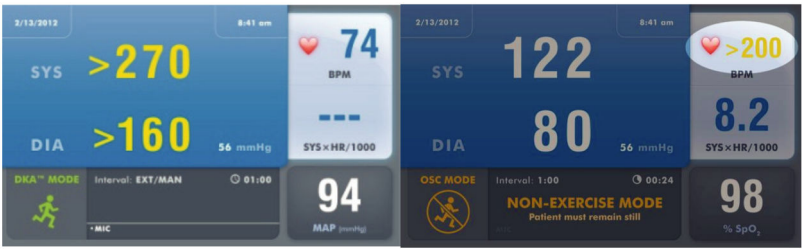


図 9.1: 血圧値が測定範囲外である場合の画面表示

10 技術情報

10.1 EMC について

タンゴ M2 は電気安全性規格 IEC60601-1-2: 2007 に適合しています。

ｶﾞｲﾀﾞﾝｽと製造ﾒｰｶｰの宣言 – 電磁波ｴﾐｯｼｮﾝ		
タンゴ M2 は低く抑えられた電磁波環境において使用する事を意図されています。タンゴ M2 ﾕｰｻﾞｰはそのような環境で使われている事を確かめて下さい。		
放射試験	適合	電磁環境-ｶﾞｲﾀﾞﾝｽ
ｶﾞｲﾀﾞﾝｽと製造ﾒｰｶｰの宣言-電磁波ｴﾐｯｼｮﾝ		
RF ｴﾐｯｼｮﾝ CISPR 11	Group 1	ﾀﾝｺﾞ M2 はその内部機能のみのため、RF ｴﾈﾙｷﾞｰを使用しています。それ故、その RF ｴﾐｯｼｮﾝは極めて低く、近くの電子機器に如何なる妨害を引き起こす事は殆どありません。
	Class B	ﾀﾝｺﾞ M2 は一般家庭用構造部を含む全ての建造物に適しています。かつ、建物内で使用するために建造物に供給する公共用の低電圧電力網に直接接続するのに適しています。
高調波ｴﾐｯｼｮﾝ IEC 61000-3-2	Class A	
電圧変動/ﾌﾘｯｶｰｴﾐｯｼｮﾝ IEC 61000-3-3	適合性	

ｶﾞｲﾀﾝｽと製造ﾒｰｶｰの宣言 – 電磁ｲﾐｭﾆﾃｨｰ			
タンゴM２ﾓﾆﾀｰ			
ｲﾐｭﾆﾃｨ試験	IEC 60601 試験ﾚﾍﾞﾙ	適合性 ﾚﾍﾞﾙ	電磁環境-ｶﾞｲﾀﾞﾝｽ
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中		床は木製、コンクリートまたはセラミックタイル。床が合成材で覆われていて、かつ相対湿度が 30%以上であることが理想です。
電気的な速い過渡/ﾊﾞｰｽﾄ IEC 61000-4-4	±2kV 電源供給線 ±1kV 入出力線		電源の品質は標準的な商用または病院環境と同等である事が望まれます。
ｻｰｼﾞ IEC 61000-4-5	±1kV ﾃﾞｨﾌｧﾚﾝｼｬﾙﾓｰﾄﾞ ±2kV ｺﾓﾝﾓｰﾄﾞ		
電源供給線の電圧ﾃﾞｨﾌﾟ、電圧低下および電圧変動 IEC 61000-4-1	0.5 周期に対して <5%UT(>95%UT 低下) 5 周期に対して 40%UT(60% UT 低下) 25 周期に対して		電源の品質は、標準的な商用電源または病院環境用が望ましい。もしﾀﾝｺﾞ M2 の使用者が停電中も連続して使用する必要があれば、無

	70%UT(30% UT 低下) 5 秒に対して<5%UT(>95% UT 低下)	停電電源またはﾊﾞｯﾃﾘｰの使用を推奨する。
商用周波数 (50/60Hz)の磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	電源周波数の磁界は標準的な商用または病院環境にて一般的な場所の同等のﾚﾍﾞﾙの特性である事が望ましいです。
注記: UT は試験ﾚﾍﾙよりも a.c 電源を優先します。		

ｲﾐﾆｭﾃｨ試験	IEC 60601 試験ﾚﾍﾞﾙ	適合ﾚﾍﾞﾙ	電磁環境－ｶﾞｲﾀﾞﾝｽ
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz~80kHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V 3V/m	携帯および移動用 RF 通信機器は、ｹｰﾌﾞﾙを含めタンゴ M2 の如何なる部分に、その送信機に適用される計算式により計算された推奨された分離距離以内には近づけないようにする。 D=[3.5/VI]$\sqrt{P}$ D=[3.5/VI]$\sqrt{P}$ 80Mhz~800Mhz D=[7/EI] $\sqrt{P}$ 800MHz~2.5Ghz P は送信機製造ﾒｰｶｰによる W で表示した送信機の最大定格出力で、m(ﾒｰﾄﾙ)での推奨分離距離。 電磁界調査で決められた固定された RF 送信機からの電磁界強度は、角周波数ﾚﾍﾞﾙにおける適合ﾚﾍﾞﾙより小さいことが望ましいです。
注記 1: 80Mhz と 800Mhz では、より高い周波数を適用する。 注記 2:このｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝは全ての状況で適用するものではない。電磁波の伝搬は構造物、対象物、人からの吸収や反射にて影響される。			
a. ﾗｼﾞｵ（携帯/ｺｰﾄﾞﾚｽ）電話や移動式ﾗｼﾞｵ、AM および FM ﾗｼﾞｵ放送や TV 放送など放送基地局のような固定された送信機からの電磁波強度は正確には論理的に予測できない。固定された RF 送信機による電磁波環境を把握するには、電磁波の現地調査を考慮されることを推奨します。もしタンゴ M2 が使用されている場所における測定された電磁波強度がその適用できる RF 適合上記ﾚﾍﾞﾙを超えていれば、このタンゴ M2 は正常動作を検証するための監視が必要とされる。もし異常な動作が監視されたら、追加の対策はそのタンゴ M2 の向きを変えるとか位置を変えるなどのような事が必要になるかもしれません。 b.周波数範囲が 150khz~80khz を超えていれば、電磁波強度は[VI]/m 以下にすべきです。			
携帯や移動式 RF 通信機器やタンゴ M2 の間の推奨された分離距離			
このタンゴ M2 は放射された RF 妨害がｺﾝﾄﾛｰﾙされている電磁波環境での使用を意図されている。このタンゴ M2 の使用者およびﾕｰｻﾞは、通信機器(送信機)			

の最大出力電力に応じて、携帯および移動型通信機器(送信機)とこのタンゴ M2 と最大距離を維持して電磁波干渉を防ぐことが出来る。			
送信機の最大定格出力電力 ﾜｯﾄ(w)	送信機の周波数に応じた分離距離　m(ﾒｰﾄﾙ)		
	150khz~80khz D=[3.5/VI] $\sqrt{P}$	150khz~80khz D=[3.5/EI] $\sqrt{P}$	800Mhz~2.5Ghz D=[7/EI] $\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
注記: 80MHz と 800MHz では、より高い周波数の分離距離を適用する。 注記: これらのｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝは全ての状況には適用できない。電磁波の伝搬は構造物、物、人からの吸収、反射によって影響される。			

上にﾘｽﾄされていない最大出力を定格としている送信機では、距離 d(m)[ﾒｰﾀｰ]での推奨された分離距離は送信機周波数に適用され得る計算式を使って見積もることが出来る。そこで、P は送信機製造ﾒｰｶｰによるﾜｯﾄ(w)による送信機の定格としている最大出力電力。

10.2 仕様・血圧測定

測定:	次に挙げる生体的条件下では、ﾀﾝｺﾞ M2 が正常に血圧測定を行えない場合があります。(例: 脚ﾌﾞﾛｯｸ、不整脈、心房細動、心室細動、ﾍﾟｰｽﾒｰｶｰなど)	
範囲:	圧力(DKA Mode): 収縮期: 40-270mmHg/ 拡張期: 20-160mmHg	心拍数: 40-200 BPM (拍/分)
	圧力(OSC Mode): 収縮期: 40-260mmHg/ 拡張期: 20-160mmHg	
精度:	米国標準規格によって電子式または自動血圧計に対し規定されている範囲内で、聴診器にて聴診法を使う訓練を受けた測定者によって得られる値と同等の精度を実現しています。	
使用条件	使用時: 10℃～40℃、15 – 90%結露なし条件 保存時: -20℃～65℃、15 – 90%結露なし 温度、湿度または前記した範囲から外れた場合は、性能に影響を与える場合があります。	
電源:	外部電源供給、SunTech 部品番号 19-0012-01. 入力: 100-240 VAC@ 1.5A max, 50-60 Hz. 出力: +9VDC@5A　IEC 320 ﾀｲﾌﾟ入力ｺﾈｸﾀｰ	
消費電力	30W max	
校正:	ｶﾌ圧ﾄﾗﾝｽｼﾞｭｰｻ/表示器	
安全ｼｽﾃﾑ:	ｶﾌ圧を 300 mmHg (+20/-10mmHg)以下に制限するため、独立したﾊｰﾄﾞｳｪｱによるｵｰﾊﾞｰ・ﾌﾟﾚｯｼｬｰ回路とﾘﾀﾞﾝﾀﾞﾝﾄ・ｿﾌﾄｳｪｱ・ｵｰﾊﾞｰﾌﾟﾚｯｼ	

	ｬｰ･ｱﾙｺﾞﾘｽﾞﾑ。血圧ｻｲｸﾙの圧がかかった持続時間を 180 秒以下に抑えるため、独立したﾊｰﾄﾞｳｪｱ･ﾀｲﾐﾝｸﾞ回路とﾘﾀﾞﾝﾀﾞﾝﾄ･ｿﾌﾄｳｪｱ･ﾀｲﾏｰ･ｱﾙｺﾞﾘｽﾞﾑが搭載されています。
寸法:	ｻｲｽﾞ: 24.0 cm x 17.4 cm x 11.5 cm 重さ: 1.68 Kg
基準:	IEC 60601-1:2005+CORR 1(2006)+CORR 2:2007, IEC 60601-1-2:2007, IEC 80601-2-30:2009, ISO 80601-2-61:2011, ANSI/AAMI/ISO 81060-2.
国内承認/認証	計量法型式承認: 第Q1313 号 薬事法製造販売認証: 225AIBZX00055000
ｸﾗｽ分類	装置のｸﾗｽ: ｸﾗｽⅡ 動作ﾓｰﾄﾞ: 連続

10.3 保証

請求書(または納品書)の日付からの保証期間は以下の通りです。

製造番号付のタンゴ M2	18 ケ月
オービット K カフ	90 日
マイクロフォンセンサ	90 日
その他付属品（患者ｹｰﾌﾞﾙ、使い捨てカフなど)	90 日

付録A: パルスオキシメータの性能

下記の ARMS(二乗平方根:正確度の尺度)の値は臨床試験で、パルスオキシメータ（OEMⅢ）を付けた 8000AA を使って測定されたものです。

安静	結果	仕様
ﾊﾞｲｱｽ 70-100	-1.54	
ﾊﾞｲｱｽ 70-80	-1.41	
ﾊﾞｲｱｽ 80-90	-1.97	
ﾊﾞｲｱｽ 70-100	-1.28	
被検者間の変動	7.4	

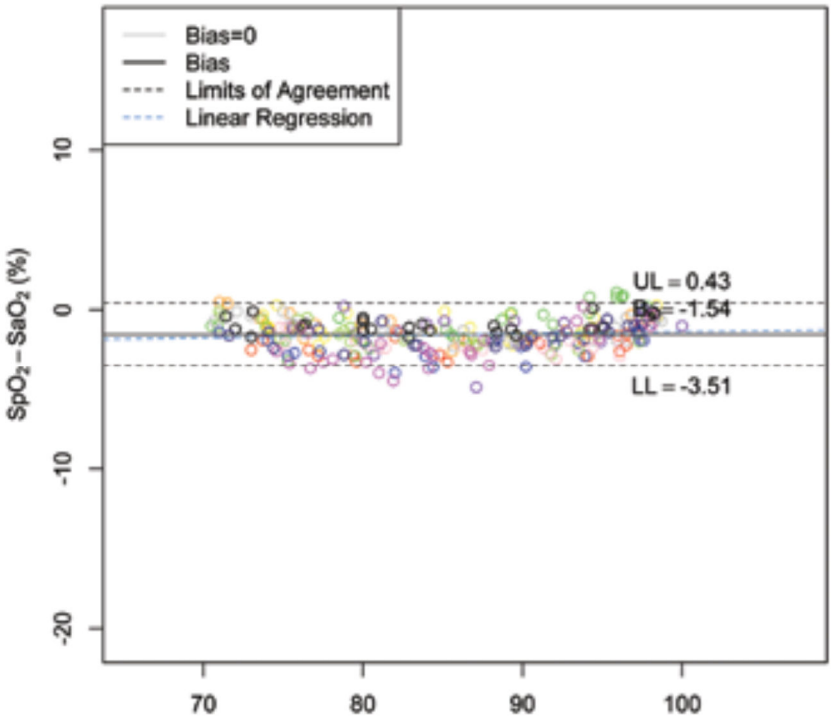
安静	結果	仕様
被検者間の変動	0.7	
Arms 70-100	1.83	
Arms 70-80	1.72	
Arms 70-90	2.17	
Arms 90-100	1.59	

パルスオキシメータ精度試験

パルスオキシメータ精度試験は独立した調査試験室で、運動および非運動で健康で、非喫煙、明るい肌から黒い肌の被検者たちに誘導した低酸素を導入状態で行われている。調査被検者は 19~35 才の間の男性と女性を混ぜている。測定された動脈ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ飽和値(SpO_2)は検査室の co-oximeter と血液ｻﾝﾌﾟﾙから決めた、動脈ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ酸素(SpO_2)値と比較されている。co-oximeter のｻﾝﾌﾟﾙに対しての比較で、ｾﾝｻの精度は 70-100%の SpO_2 範囲にわたって測った。精度ﾃﾞｰﾀは ISO 80601-2-61 に基づいて、全ての被検者に標準偏差(Arms 値)を使って計算されている。

低灌流検査

この検査はいろいろな SpO_2 レベルで調整可能な振幅設定付のシミュレートされたパルスレートを提供する SpO_2 シミュレータを使っている。このモジュールは最も低い入手可能なパルス振幅（0.3%モジュレーション）で SpO_2 の ISO 80601-2-61 に合わせて精度を維持するようにしている。



付録 B: 血圧測定データ出力

USB メモリスティックをタンゴ M2 に挿入し、簡単に測定データを USB メモリスティックに出力することができます。以下の手順に従ってください。

1. USB メモリスティックをタンゴ M2 に挿入します。
2. ナビゲートの Arrow(矢)と Select(選択)ｷｰを使って Main Menu に入り、測定表をナビゲートし、Select ｷｰを押します。
3. ダウンロードデータ選択にナビゲートし、Select ｷｰを押します。
4. メッセージは Download in Progress (ダウンロード進行中)の表示が現れます。これが完了すると Download Complete (ダウンロードが完了)と表示します。2 種類のオプションが選べます。一つは測定表のクリア、もう一つはこの項目から Exit(抜ける)ことです。Exit に対して Select ｷｰを押します。そして、USB メモリスティックを抜き取る事が出来ます。
5. PC にその USB メモリスティックを接続し、このファイルを PC 内の保存領域にコピーします。

Excel データを開くためには、次の手順を踏んでください。

6. Windows 動作環境で、Microsoft Office Excel を開いて下さい。(空の Excel ｽﾌﾟﾚｯﾄﾞｼｰﾄが望ましい)
7. 5 において保存したファイルを開きます。("Files of Type"のﾌｫﾙﾀﾞｰの中の"All Files (*.*)を選択すると、目的のファイルが表示されます。)
8. 最初のポップアップ画面においてﾃｷｽﾄ区切りを選択です。そして元のファイルを Unicode[UTF-81]に変更し、"Next"をｸﾘｯｸします。2 番目の窓では、Tab （タブ）ma （コンマ）ます。そして、Next をｸﾘｯｸします。最後の窓は General を選択します。
9. Excel Spredsheet にデータが表示されます。

part #80-0055-00 Rev. A

株式会社
エス・エム・アイ・ジャパン
SMI JAPAN
株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル 4F
Tel:03(5829)9079 Fax:03(5829)9089

SunTech Medical
Brilliant Blood Pressure Solutions™
SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulvard, Suite
Morrisville, NC 27560-8200